

KOMISSION ASETUS (EU) 2016/863,**annettu 31 päivänä toukokuuta 2016,****kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteiden VII ja VIII muuttamisesta ihosyövyttävyyden/ihoärsytyksen, vakavan silmävaurion/silmä-ärsytyksen ja välittömän myrkyllisyyden osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 2 kohdan ja 131 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 13 artiklan 2 kohdassa säädetään, että kyseisessä asetuksessa edellytetyt testimenetelmiä, joita käytetään tuottamaan tietoa aineiden sisäisistä ominaisuuksista, tarkastellaan uudelleen ja parannetaan säännöllisesti selkärankaisilla tehtävien testien sekä niissä käytettävien eläinten määrän vähentämiseksi. Kun asianmukaiset validoidut testimenetelmät ovat käytettävissä, komission asetusta (EY) N:o 440/2008 ⁽²⁾ ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteitä on muutettava tarvittaessa siten, että korvataan eläinkokeet, vähennetään niiden käyttöä tai parannetaan menetelmiä. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2010/63/EU ⁽³⁾ vahvistetut korvaamista, vähentämistä ja parantamista koskevat periaatteet olisi otettava huomioon.
- (2) Asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 vahvistetaan sellaisten aineiden rekisteröintiä koskevat vaatimukset, jotka valmistetaan unionissa tai tuodaan sinne sellaisenaan, seoksina tai esineinä. Rekisteröintiä koskevien vaatimusten noudattamiseksi rekisteröijien on tarvittaessa toimitettava asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 vaaditut tiedot.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti *in vivo* -tutkimukset vaaditaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä VIII olevassa 8.1 ja 8.2 kohdassa tarkoitettua ihoärsytystä ja silmä-ärsytystä koskevan tiedon tuottamiseksi.
- (4) Viime vuosina ihosyövyttävyyttä, ihoärsytystä, vakavia silmävaurioita ja silmä-ärsytystä koskevien vaihtoehtoisten testimenetelmien kehittämisessä on tapahtunut merkittävää tieteellistä edistymistä. Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö, jäljempänä 'OECD', on hyväksynyt useampia vaihtoehtoisia testimenetelmiä koskevia yleisohjeita, jotka on sisällytetty asetukseen (EY) N:o 440/2008.
- (5) Ihosyövyttävyyden ja ihoärsytyksen osalta asianmukaista tietoa aineen luokitusta ja riskinarviointia varten voidaan useimmissa tapauksissa saada yksinomaan *in vitro* -tutkimusten perusteella. Päätelmä voidaan tehdä yhden *in vitro* -testin perusteella, jos tulos mahdollistaa välittömän luotettavan päätöksen tekemisen luokituksista tai luokittelematta jättämisestä, tai kahden *in vitro* -testin yhdistelmästä, jolloin toinen testi koskee ihoärsytystä ja toinen ihosyövyttävyyttä. *In vivo* -tutkimukset saattavat silti olla tarpeen eräissä poikkeuksellisissa tapauksissa aineista, joita valmistetaan tai tuodaan maahan vähintään 10 tonnin määrinä, esimerkiksi silloin, kun testattu tuote ei kuulu *in vitro* -testimenetelmien sovellusalan piiriin tai kun kattavasta *in vitro* -testisarjasta ei pystytä saamaan ratkaisevia tuloksia.

⁽¹⁾ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 440/2008, annettu 30 päivänä toukokuuta 2008, testimenetelmien vahvistamisesta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla (EUVL L 142, 31.5.2008, s. 1).

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/63/EU, annettu 22 päivänä syyskuuta 2010, tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (EUVL L 276, 20.10.2010, s. 33).

- (6) Vakavan silmävaurion/silmä-ärsytyksen osalta on olemassa sarja *in vitro* -testejä, joka saattaa useissa tapauksissa riittää antamaan asianmukaista tietoa aineiden luokitusta ja riskinarviointia varten. Päätelmä aineen kyvystä aiheuttaa tällaisia silmävaikutuksia voidaan tehdä yhden testin perusteella, jos tulos mahdollistaa välittömän luotettavan päätöksen tekemisen luokituksesta tai luokittelematta jättämisestä, tai kahden taikka useamman testin yhdistelmän perusteella. *In vivo* -tutkimukset saattavat silti olla tarpeen eräissä tapauksissa aineista, joita valmistetaan tai tuodaan maahan vähintään 10 tonnin määrinä, esimerkiksi silloin, kun testattu tuote ei kuulu testimenetelmien sovellusalan piiriin tai kun kattavasta *in vitro* -testisarjasta ei pystytä saamaan ratkaisevia tuloksia.
- (7) Sen vuoksi liitteessä VIII olevaa 8.1 ja 8.2 kohtaa olisi muutettava siten, että vakiotietovaatimuksena ovat *in vitro* -tutkimukset, ja asettamalla ehdot siitä, milloin ihoärsytystä/ihosyövyttävyyttä tai vakavaa silmävauriota/silmä-ärsytystä koskeva *in vivo* -tutkimus on edelleen tarpeen. Ihoärsytystä tai silmä-ärsytystä koskevista *in vivo* -tutkimuksista saatua tarkoituksenmukaista tietoa voidaan kuitenkin edelleen käyttää tietovaatimuksen täyttämiseksi määristä riippumatta.
- (8) Lisäksi olisi tarkistettava liitteessä VII olevassa 8.1 ja 8.2 kohdassa tarkoitettuja vakiotietovaatimuksia ja mukauttamissääntöjä sekä liitteessä VIII olevassa 8.1 ja 8.2 kohdassa tarkoitettuja mukauttamissääntöjä, jotta voidaan poistaa päällekkäisyydet niiden liitteissä VI ja XI sekä liitteiden VII ja VIII johdanto-osissa olevien sääntöjen kanssa, jotka liittyvät käytettävissä olevien tietojen uudelleentarkasteluun, luopumiseen toksikologisista tutkimuksista, mikäli käytettävissä olevat tiedot osoittavat, että aine täyttää kyseistä toksikologista tarkoitusta varten asetetut luokituskriteerit, tai selvittää sanamuodon sisällön todellinen merkitys, kun on kyse sellaisia aineita koskevista tutkimuksista luopumisesta, jotka tietyissä olosuhteissa ovat syttyviä. Kun on kyse aineiden luokituksista, mukauttamissääntöjä olisi päivitettävä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 ⁽¹⁾ käytetyn terminologian mukaiseksi.
- (9) Välittömän myrkyllisyyden osalta suun kautta tapahtuvan testauksen lisäksi (liitteessä VII oleva 8.5.1 kohta) asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä VIII olevassa 8.5 kohdassa säädetään vakiotietovaatimuksesta muille aineille kuin kaasuille vähintään yhden muun altistumisreitit (hengitysteitse tai ihon kautta) osalta sen mukaan, mikä on ihmisen todennäköinen altistumisreitti. Välitöntä myrkyllisyyttä koskevista *in vivo* -tutkimuksista saatujen tietojen viimeaikaiset tieteelliset analyysit ovat osoittaneet, että aineiden, jotka ovat myrkyttömiä suun kautta saatuina, voidaan suurella todennäköisyydellä olettaa olevan myrkyttömiä myös ihon kautta saatuina. Sen vuoksi kyseisten aineiden testaus ihon kautta ei anna niiden turvallisuusarvioinnin kannalta olennaista tietoa. Näin ollen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä VIII olevaa 8.5 kohtaa olisi muutettava, jotta voidaan säätää mahdollisuudesta luopua kyseisten aineiden osalta ihon kautta tapahtuvaa altistumista koskevasta testauksesta.
- (10) Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) olisi yhteistyössä jäsenvaltioiden ja sidosryhmien kanssa laadittava testimenetelmiä ja tässä asetuksessa säädettyjä poikkeamismahdollisuuksia vakiotietovaatimuksesta koskevat ohjeasiakirjat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 soveltamiseksi. ECHA:n olisi laadintatyössään otettava täysimääräisesti huomioon OECD:ssä ja muissa asian kannalta merkityksellisissä tieteellisissä ja asiantuntijaryhmissä tehty työ.
- (11) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1907/2006 olisi muutettava.
- (12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteet VII ja VIII tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 31 päivänä toukokuuta 2016.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteet VII ja VIII seuraavasti:

1) Liitteessä VII olevat 8.1 ja 8.2 kohdat korvataan seuraavasti:

8.1 Ihosyövyttävyyksi/ihosyrytyy	<p>8.1 Koetta (kokeita) ei tarvitse tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — aine on vahva happo (pH ≤ 2,0) tai emäs (pH ≥ 11,5), ja käytettävissä olevien tietojen perusteella se olisi luokiteltava ihoa syövyttäväksi (kategoria 1), tai — aine on itsestään syttyvää ilmassa tai kosketuksessa veden tai kosteuden kanssa huoneenlämpötilassa, tai — aine on luokiteltu välittömästi myrkylliseksi ihon kautta tapahtuvan altistumisen kautta (kategoria 1), tai — ihon kautta välittyvän välittömän myrkyllisyyden tutkimus ei osoita ihoärsytystä testattaessa raja-annostasoon asti (2 000 mg/kg ruumiinpainoa). <p>Jos jommastakummasta 8.1.1 tai 8.1.2 kohdan mukaisesta kokeesta saatujen tulosten perusteella voidaan jo tehdä aineen luokitusta koskeva lopullinen päätös tai ihoärsytyspotentiaalia ei ole, toista koetta ei tarvitse tehdä.</p>
8.1.1 Ihosyövyttävyyksi, <i>in vitro</i>	
8.1.2 Ihoärsytys, <i>in vitro</i>	
8.2 Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	<p>8.2 Koetta (kokeita) ei tarvitse tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — aine on luokiteltu ihoa syövyttäväksi ja luokitellaan sen tuloksena vakavan silmävaurion aiheuttavaksi (kategoria 1), tai — aine on luokiteltu ihoa ärsyttäväksi, ja käytettävissä olevien tietojen perusteella se olisi luokiteltava silmiä ärsyttäväksi (kategoria 2), tai — aine on vahva happo (pH ≤ 2,0) tai emäs (pH ≥ 11,5), ja käytettävissä olevien tietojen perusteella se olisi luokiteltava vakavan silmävaurion aiheuttavaksi (kategoria 1), tai — aine on itsestään syttyvää ilmassa tai kosketuksessa veden tai kosteuden kanssa huoneenlämpötilassa.
8.2.1 Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys, <i>in vitro</i>	<p>8.2.1 Jos ensimmäisestä <i>in vitro</i> -kokeesta saatujen tulosten perusteella ei voida tehdä aineen luokitusta koskevaa lopullista päätöstä tai silmä-ärsytyspotentiaalia ei ole, tämän tutkittavan ominaisuuden arvioimiseksi on harkittava (uutta <i>in vitro</i> -koetta) uusia <i>in vitro</i> -kokeita.”</p>

2) Korvataan liitteessä VIII olevat 8.1 ja 8.2 kohdat seuraavasti:

8.1 Ihosyövyttävyyksi/ihosyrytyy	<p>8.1 Ihosyövyttävyyden/ihosyrytyksen <i>in vivo</i> -tutkimusta on harkittava ainoastaan siinä tapauksessa, etteivät liitteessä VII olevan 8.1.1 ja 8.1.2 kohdan mukaiset <i>in vitro</i> -kokeet ole soveltuvia tai niistä saadut tulokset eivät ole riittäviä luokituksen ja riskin arvioinnin kannalta.</p> <p>Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — aine on vahva happo (pH ≤ 2,0) tai emäs (pH ≥ 11,5), tai — aine on itsestään syttyvää ilmassa tai kosketuksessa veden tai kosteuden kanssa huoneenlämpötilassa, tai
----------------------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> — aine on luokiteltu välittömästi myrkylliseksi ihon kautta tapahtuvan altistumisen kautta (kategoria 1), tai — ihon kautta välittyvän välittömän myrkyllisyyden tutkimus ei osoita ihoärsytystä testattaessa raja-annostasoon asti (2 000 mg/kg ruumiinpainoa).
8.2 Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	<p>8.2 Silmäsyövyttävyyden/silmä-ärsytyksen <i>in vivo</i> -tutkimusta on harkittava ainoastaan siinä tapauksessa, etteivät liitteessä VII olevan 8.2.1 kohdan mukaiset <i>in vitro</i> -kokeet ole soveltuvia tai niistä saadut tulokset eivät ole riittäviä luokituksen ja riskin arvioinnin kannalta.</p> <p>Tutkimusta ei tarvitse tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — aine on luokiteltu ihoa syövyttäväksi, tai — aine on vahva happo (pH ≤ 2,0) tai emäs (pH ≥ 11,5), tai — aine on itsestään syttyvää ilmassa tai kosketuksessa veden tai kosteuden kanssa huoneenlämpötilassa.”
3) Korvataan liitteessä VIII oleva 8.5 kohta seuraavasti:	
”8.5 Välitön myrkyllisyys	<p>8.5 Koetta (kokeita) ei tarvitse yleensä tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — aine on luokiteltu ihoa syövyttäväksi. <p>Suun kautta altistumisen (liite VII, 8.5.1) lisäksi muille aineille kuin kaasuille on kohdissa 8.5.2–8.5.3 mainitut tiedot hankittava vähintään yhden muun altistumisreitien osalta. Toinen reitti valitaan aineen luonteen ja ihmisen todennäköisen altistumisreitien mukaan. Jos altistuminen tapahtuu vain yhden reitin kautta, toimitetaan vain sitä reittiä koskeva tieto.</p>
8.5.2 Hengitysteitse	<p>8.5.2 Testaus hengitysteitse on asianmukaista, jos ihmisten altistuminen hengitysteitse on todennäköistä ottaen huomioon aineen höyrinpaine ja/tai mahdollisuus altistua aerosoleille, hiukkasille tai pisaroille, jotka ovat kooltaan sellaisia, että niitä voi joutua hengitysteihin.</p>
8.5.3 Ihon kautta	<p>8.5.3 Testaus ihon kautta on asianmukaista, jos</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) aineen joutuminen hengitysteihin on epätodennäköistä; ja 2) ihokosketus valmistuksessa ja/tai käytössä on todennäköistä; ja 3) fysikaalis-kemiallisten ja toksikologisten ominaisuuksien perusteella imeytymisnopeus ihon kautta on merkittävä. <p>Testausta ihon kautta ei tarvitse tehdä, jos</p> <ul style="list-style-type: none"> — aine ei täytä kriteerejä välittömän myrkyllisyyden tai STOT SE -luokitukselle suun kautta ja — <i>in vivo</i> -kokeissa ei ole havaittu systeemisiä vaikutuksia ihon kautta tapahtuneen altistumisen jälkeen (esim. ihoärsytys, ihon herkistyminen), tai jollei suun kautta välittyvän myrkyllisyyden <i>in vivo</i> -koetta ole tehty, systeemisiä vaikutuksia ihon kautta tapahtuneen altistumisen jälkeen ei odoteta tapahtuvan muiden kuin testeihin perustuvien menetelmien (esim. read across, QSAR) perusteella.”